

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	0,5 mg	
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,05 mg	
Natriummetabisulfiet (E223)		2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Sedatie.
- Stress.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij Vietnamese hangbuikzwijnen zijn af en toe sterfgevallen waargenomen. Het vermoeden bestaat dat dit wordt veroorzaakt door injectie in het vet waardoor er een langzame inductie ontstaat, alsmede de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk om bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij een hoge dosis kunnen salivatie en hijgen optreden. Die verschijnselen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade na.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Stresnil mag bij drachtige dieren en gedurende de lactatieperiode worden toegediend.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intramusculair.

- Sedatie: 2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht.
- Stress: 1-2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht.

Maximaal tweemaal daags doseren.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Mag uitsluitend worden gegeven via intramusculaire injectie, achter het oor. Er moet een lange hypodermische naald worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Wanneer zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd, bestaat het risico dat een deel van het geneesmiddel in het vet wordt geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie een niet-significant effect hebben. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na overdoseren kunnen salivatie en hijgen optreden. Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel. Bij beren kan bij overdosering (> 1 mg/kg) penisrelaxatie optreden, hetgeen de penis zou kunnen beschadigen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antipsychotica, butyrofenonen
ATCvet-code: QN05AD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit middel bevat azaperone, een sedatief neurolepticum uit de butyrofenonen reeks, met uitgesproken α -adrenerge eigenschappen en wordt specifiek voor het varken gebruikt. Reeds bij een lage dosering is azaperone een potente α -receptor blokker, terwijl de dopamine receptoren slechts bij een hogere dosering geblokkeerd worden. Het verwekt, na intramusculaire toediening, een voorspelbare psychomotorische sedatie zonder narcose. De graad van sedatie is evenredig met de toegediende dosis. Bij een therapeutische dosis worden de motorische impulsen (agressiviteit) volledig geïnhibeerd terwijl bepaalde sensorische impulsen zoals reuk nog steeds opgenomen worden. De dieren worden rustig en onverschillig voor de omgeving.

Het neurolepticum heeft een normaliserend effect op het reticulair activatiesysteem van de hersenen. Azaperone vertraagt het hartritme en induceert een lichte, perifere vasodilatatie. Volwassen dieren behoeven een relatief lagere dosis dan onvolwassen dieren. Bij een lage dosis (0,5 mg/kg) is het dier lichtjes gesedeerd, doch het kan gemakkelijk gedreven worden. Naarmate men de dosis verhoogt, wordt het dier slaperig en traag.

Bij een dosis van 2 mg/kg gaat het dier liggen gedurende ongeveer 2 uren; het kan nog moeilijk gedreven worden en is niet meer agressief.

De inductieperiode is kort. Het piekeffect wordt bereikt na ongeveer 15 minuten bij jonge dieren en na ongeveer 30 minuten bij volwassen dieren. De werkingsduur bedraagt 1 tot 3 uren, afhankelijk van de dosis en het gewicht van het dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Azaperone wordt zeer snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Piekconcentraties in het plasma worden binnen 10 minuten bereikt. De eliminatie vanuit het plasma gebeurt snel ($T_{1/2} = 2,5$ h), dankzij een snelle en sterke biotransformatie en excretie. De belangrijkste metabolische processen zijn: 1. reductie van het butanon; 2. hydroxylatie van de pyridine groep; en 3. oxydatieve N-dearylatie. De belangrijkste metaboliet die hierbij wordt gevormd is azaperol. De hoogste concentratie aan azaperone en/of zijn metabolieten komen voor in de nier. De gehalten aan residuen in spierweefsels en andere eetbare weefsels zijn laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

Wijnsteenzuur

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon met gesiliconiseerde broombutylrubber stop en metalen felscapsule. Doos met 1 glazen injectieflacon van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3153

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 augustus 1997
Datum van laatste verlenging: 1 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 april 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperone 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Sedatie, stress.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

IM

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3153

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Sedatie, stress.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

IM

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3153

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Stresnil, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stresnil, 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIES

Sedatie.
Stress.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bij een hoge dosis kunnen salivatie en hijgen optreden. Die verschijnselen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade na.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

- Sedatie: 2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht;

- Stress: 1-2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht.

Maximaal tweemaal daags doseren.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Mag uitsluitend worden gegeven via intramusculaire injectie, achter het oor. Er moet een lange hypodermische naald worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Wanneer zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd, bestaat het risico dat een deel van het geneesmiddel in het vet wordt geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie een niet-significant effect hebben. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsweg: intramusculair.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij Vietnamese hangbuikzwijnen zijn af en toe sterfgevallen waargenomen. Het vermoeden bestaat dat dit wordt veroorzaakt door injectie in het vet waardoor er een langzame inductie ontstaat, alsmede de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk om bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Stresnil mag bij drachtige dieren en gedurende de lactatieperiode worden toegediend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdoseren kunnen salivatie en hijgen optreden. Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel. Bij beren kan bij overdosering (> 1 mg/kg) penisrelaxatie optreden, hetgeen de penis zou kunnen beschadigen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 april 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3153

KANALISATIE

URA